ESSAI CLINIQUE
DERMATOLOGIE

Chute des cheveux - Alopécie androgénogénétique



Pour éviter la chute des cheveux

COMPARAISON DE DEUX MEDICAMENTS

ANTI-CHUTE DANS L'AAG

LOTION ANTI-CHUTE REGENOR® VERSUS MINOXIDIL 2 %.

H.Lakhdar, K.Zouhair, S.Saber
Service de dermatologie, CHU Ibn Rochd Casablanca.

REMERCIEMENTS

Les laboratoires pharmaceutiques GALENICA, remercient l'ensemble des médecins qui ont participé à l'élaboration de cette étude, et tout particulièrement Mme le professeur H.LAKHDAR, chef du service de dermatologie CHU Ibn Rochd de Casablanca , ainsi que Docteur K. Zouhair et Docteur S. Saber, dont la collaboration active et le professionnalisme nous ont permis de mener à bien ce travail.

Signé / Mr A. EL GUERMAI : Pharmacien
Dr N . LAZRAK : Responsable Médical
Mr A . NOKAIRI : Chef de produits

LABORATOIRES PHARMACEUTIQUES GALENICA
Rue Jilali Ghafiri - Aïn Sebaâ - Casablanca - MAROC
Tél: 022 35 81 00 - Fax: 022 35 64 22 - www.galenica.ma

COMPARAISON DE DEUX MEDICAMENTS ANTI-CHUTE DANS L'AAG : LOTION ANTI-CHUTE REGENOR® VERSUS MINOXIDIL 2 %.

INTRODUCTION

L'alopécie androgénétique (AAG) est un processus physiologique caractérisé par la diminution progressive de la longueur et de la densité des cheveux sur des zones stéréotypées du cuir chevelu fronto-pariétal et vertical (1). Elle constitue la cause la plus fréquente d'alopécie chez l'homme et chez la femme; environ la moitié de la population masculine est atteinte (2). Son mécanisme est lié à une sensibilité anormale à l'action des androgènes.
Le mécanisme de cette prédisposition individuelle reste inexpliqué (3).

Les traitements de l'AAG ont longtemps été empiriques et peu efficaces. Deux médicaments possèdent une AMM et une efficacité certaine dans le traitement et la prévention de l'AAG : Le minoxidil topique (2 % et 5%) et le finastéride chez l'homme. Les études effectuées pour obtenir l'AMM du minoxidil ont le mérite d'être les premières études rigoureuses dans cette pathologie (4,5).

L'objectif de cette étude est d'apprécier l'efficacité, la tolérance et l'acceptabilité de la lotion REGENOR® dans l'AAG et de comparer son efficacité à celle d'une lotion au minoxidil à 2 % dans la même indication.

PATIENTS ET METHODES

1) *Sélection des patients* :

- 60 patients de sexe masculin et féminin ont été sélectionnés lors des consultations au service de dermatologie du CHU Ibn Rochd à Casablanca. Un consentement par écrit a été donné par tous les patients.

- Les critères d'inclusion concernaient les patients des deux sexes, âgés entre 16 et 60 ans, et présentant une AAG légère à modérée.

- Etaient exclus de l'étude, les sujets âgés de moins de 16 ans ou plus de 60 ans, les patients ayant eu un traitement anti-chute antérieur récent (6 mois avant l'étude), les patients en convalescence (après chirurgie, fièvre, chimiothérapie) ou ayant une pathologie du cuir chevelu (eczema, pelade, trichotillomanie, effluvium télogène ou anagène...) ou des soins de cheveux inadaptés : permanente, défrisage...

Lors des consultations de recrutement chaque patient a bénéficié d'un :

• Interrogatoire précisant la notion de chute de cheveux, son importance, son ancienneté, son mode d'installation et les circonstances d'apparition, les soins apportés à la chevelure, les habitudes cosmétiques, les médicaments en cours, les antécédents personnels et familiaux, les différents médicaments entrepris et leurs résultats.

• Examen clinique local, précisant le type de l'AAG, la densité des cheveux, la présence de cheveux cassants, duvets et intermédiares, l'importance de la chute (Test de traction) et l'existence d'une hyperséborhée.

• Examen clinique général à la recherche de lésions cutanéo-muqueuses, unguéales et de pathologies associées, notamment une hyperandrogénie essentielle (Echographie ovarienne et bilan hormonal).

2) *Présentation des produits* :

Deux lotions conditionnées dans des flacons étiquetés A ou B, l'un contenant la lotion antichute «REGENOR® » et l'autre la lotion au « minoxidil à 2 % ».

3) *Méthodologie et déroulement de l'étude* :

- 60 patients ont été inclus successivement dans cette étude comparative.

- Deux groupes ont ainsi été constitués :
  + Le groupe impair recevait la lotion A.
  + Le groupe pair recevait la lotion B.

- Chaque patient a reçu au hasard une des deux lotions selon son ordre d'inclusion, à l'insu du médecin et du patient.
Ainsi 30 patients ont eu la lotion A et les 30 autres la lotionB.

- Les deux produits étaient utilisés de la manière suivante :

• REGENOR® : 1 application sur tout le cuir chevelu 1 j / 2.
• minoxidil : 2 applications / j.
La durée de l'étude était de 1 an.

- Les patients étaient revus après le 1er mois, 3ème mois, 6ème mois, 12ème mois et après arrêt du traitement.

- Ont été sortis de l'étude les patients ayant interrompu leur traitement pendant une durée supérieure à 15 jours et ceux ayant présenté des effets secondaires locaux ou systémiques.

CRITERES D'EVALUATION

1 - *Evaluation de l'efficacité* :

L'efficacité a été évaluée par le patient lui-même et par l'investigateur.

- Evaluation du patient

L'efficacité a été évaluée cliniquement et jugée selon l'échelle suivante « Aggravation, stationnaire, moyenne, bonne ou excellente ».

- Evaluation du médecin

L'efficacité a été appréciée par la clinique (densité des cheveux, duvet, chute,...) et jugée selon l'échelle suivante « Aggravation, stationnaire, moyenne, bonne ou excellente », par le test de traction et par les photographies avant, au cours et à la fin du traitement.

L'évolution favorable a été jugée sur le gain moyen en nombre de cheveux, une repousse notable et sur la base des photos.

L'évolution a été jugée défavorable sur une dégradation du compte de cheveux, une repousse faible ou modérée et sur l'apparition d'effets secondaires.

2 - *Evaluation de la tolérance et de l'acceptabilité* :

La tolérance a été évaluée sur la symptomatologie fonctionnelle locale à savoir la présence de picotement, de prurit, d'irritation ou de sécheresse et sur l'apparition de symptomatologie générale notamment des vertiges et des nausées...

L'acceptabilité du produit a été évaluée sur les éléments suivants : l'odeur, la texture et la facilité d'application du produit.

RESULTATS :

1 - *Caractéristiques des patients* :

60 patients ont été inclus dans cet essai, 22 cas de sexe masculin et 38 cas de sexe féminin.

L'âge moyen était de 36 ans, avec des extrêmes de 16 à 60 ans.

Un terrain familial d'AAG a été retrouvé dans 51 cas (85%). Les antécédents personnels notés étaient : diabète dans 2 cas et 1 cas respectivement dans : acné, sclérose en plaque, sclérodermie, asthme et cycle menstruel irrégulier.

Un traitement anti-chute antérieur a été retrouvé chez 33 patients, à base de minoxidil dans quasiment la moitié des cas.

A l'examen dermatologique, le type de l'AAG a été mentionné dans tous les cas :

➔ Hommes Classification de Hamilton (voir classification plus loin)
I : 1 cas
II : 10 cas
III : 7 cas
IV : 4 cas

➔ Femmes Classification de Ludwig (voir classification plus loin)
I : 5 cas
II : 20 cas
III : 13 cas

Les cheveux étaient fins et cassants dans 46 cas, secs dans 8 cas et colorés dans 3 cas.

Le test de traction était positif dans 42 cas. L'hyperséborhée était notée dans 38 cas.

Le reste de l'examen clinique était sans particularités chez tous les patients.

60 sujets ont été inclus dans cet essai ; toutefois 12 patients ont été perdus de vue (6 dans chaque groupe). L'efficacité et la tolérance ont été précisées chez 48 patients.

2 - *Evaluation comparative de l'efficacité des 2 lotions* :

• Dans le groupe A (REGENOR®) : L'efficacité a été jugée excellente dans 12 cas, bonne dans 7 cas, moyenne dans 4 cas et stationnaire dans 1 cas.

• Dans le groupe B (minoxidil) : L'efficacité a été jugée excellente dans 7 cas, bonne dans 9 cas, moyenne dans 7 cas et stationnaire dans 1 cas (maladie lupique).

Evaluation comparative de l'efficacité des deux lotions (12 mois)

	Groupe A *(Nb = 24)* REGENOR®	Groupe B *(Nb = 24)* minoxidil
Excellente	12	7
Bonne	7	9
Moyenne	4	7
Stationnaire	1	1

3 - *Evaluation comparative de la tolérance et de l'acceptabilité* :

• Dans le groupe A :
L'odeur n'a pas été supportée par un patient. Une irritation locale a été notée au début du traitement dans 1 cas, et un picotement oculaire a été rapporté dans un autres cas.

Une sécheresse des cheveux a été rapportée dans 3 cas ; cet effet a été jugulé par l'application de bains d'huiles (huile de ricin, huile d'amande douce).

L'odeur gênante rapportée par les premiers patients était en rapport avec le premier lot ; le changement d'arôme, au cours de l'étude a permis une meilleure acceptabilité du produit.

• Dans le groupe B :
Un vertige a été rapporté par 2 patients ; une sécheresse des cheveux avec picotement et parakératose ont été notés dans 1 cas respectivement. Ces 4 patients ont arrêté leur traitement.

La lotion A correspondait à la lotion antichute « REGENOR® » et la lotion B correspondait au minoxidil à 2 %.

DISCUSSION :

Les termes d'alopécie androgénétique ou androgénogénétique sont actuellement utilisés pour désigner la calvitie commune. Le seul vrai problème médical posé par l'AAG « en dehors du préjudice esthétique » est l'augmentation de l'incidence des néoplasies cutanées du front et du sommet du crâne qui résulte du défaut de protection contre les radiations d'ultraviolets (1).

L'efficacité des traitements médicaux reste modeste et ne se maintient qu'au prix d'un traitement ininterrompu (1,4).

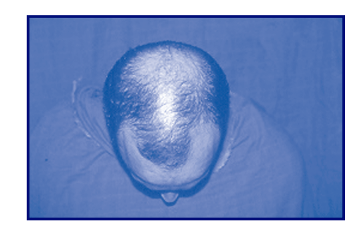
Au cours de notre étude, l'action anti-chute de la solution anti-chute (REGENOR®) a été étudiée comparativement au minoxidil à 2 %.

La diminution de la chute à partir du 3ème mois a été notée dans les 2 groupes de façon identique. Un début de repousse a été noté entre le 4ème et le 6ème mois. Au-delà de 6 mois, l'évolution était stationnaire.

La surveillance était basée sur l'appréciation du patient, du médecin et sur des photos standards.

Photos prises au cours de notre étude
Traitement par REGENOR®


Avant


Après

RESULTATS :

Les résultats étaient jugés bons à excellents dans 19 cas dans le groupe A (REGENOR®) et dans 16 cas dans le groupe B (minoxidil à 2 %).

	Groupe A (REGENOR®)	Groupe B (minoxidil 2%)
Bons à Excellents	19 cas	16 cas
Duvet	+ + +	+ + +
Test de traction	-	-

CONCLUSION

REGENOR® présente plusieurs avantages à savoir :

• REGENOR® constitue une association de principes actifs agissant en synergie et complémentarité(*).

• Les modalités d'application sont moins astreignantes (1jour /2) et la possibilité de le prescrire chez la femme enceinte.

• Son coût faible et l'absence de contre-indications constituent une alternative thérapeutique pour des patients ayant déjà utilisé le minoxidil.

En conclusion, notre étude clinique confirme bien l'efficacité et la tolérance de la lotion anti-chute REGENOR® dans le traitement de l'AAG.

(*) : Voir composition détaillée de REGENOR à la fin de l'étude.

Classification Selon Hamilton et Norwood

Stade I : Recul symétrique des lisières temporales.
Stade II : Recul symétrique des lisières temporales avec réalisation de deux golfes dénudés.
Stade III : Recul de la lisière frontale.
Stade IV : Chute modérée en tonsure sur le sommet du crâne.
Stade V : Chute avancée en tonsure sur le sommet du crâne.
Stade VI et VII : Calvitie hippocratique avec persistance de la couronne temporo-occipitale.

Classification Selon Ludwig :

Stade I : Raréfaction discrète.
Raie élargie sur le vertex à la partition des cheveux.
Stade II : Raréfaction modérée.
Chevelure dégarnie vue à l'œil nu.
Stade III : Alopécie avancée avec visibilité du cuir chevelu à travers les cheveux restants.

Composition de REGENOR® :

1 - Extraits hydro - alcooliques de plantes médicinales :
Basilic, Romarin, Lavande, Thym, Fleurs de roses...

2 - Huiles essentielles :
Citron, Sauge, Romarin.

3 - Vitamines :
A, B6, E, D, Biotine, Panthénol.

4 - Acides aminés :
Cystéine, Méthionine.

5 - Oligo-éléments :
Silicium organique, Zinc, Magnésium, Fer, Cuivre.

6 - Essence de citron, essence de wintergreen.

7 - Conservateurs :
Nipagine, Nipasol.

8 - Excipients :
Alcool + Eau purifiée.

BIBLIOGRAPHIE :

1 - F J BLANC. Alopécie androgénétique. EMC 98 - 810 - A - 10
2 - C. LE CLECH. Aspects cliniques de l'alopécie androgénétique.
Ann Dermatol Venereol ; 2000 ; 127 : 1S10 - 1S12
3 - F. RONGIOLETTI. Physiopathologie de l'alopécie androgénétique
Ann Dermatol Venereol. 1998 ; 125 : 833 - 7
4 - F. GRANEL. Alopécie androgénogénétique : traitements médicaux.
Ann Dermatol Venereol. 2000 ; 127 : 1S16 - 1S20
5 - A. REBORA and coll. Traitements topiques de l'alopécie androgénétique.
Nouv. Dermatol.1995 ; 14 : 432 - 437
6 - C. JAMIN. L'alopécie androgénétique
Ann Dermatol Venerol 2002 ; 192 : 801 - 3
7 - I. OLIVIER. Techniques d'évaluation de l'évolutivité de l'alopécie androgénétique.
Ann Dermatol Venerol 2000 ; 129 : S13 - S15
8 - E. ESTEVE. Alopécie androgénétique.
Ann Dermatol Venereol. 1997 ; 124 : 7 - 11



Lotion capillaire

Traitement anti-chute
Stimule la repousse des cheveux



- Modalité d'application non contraignante (1 j / 2).
- Possibilité de prescription chez la femme enceinte.
- Absence de contre-indications.
- Coût très accessible.

Flacon de 125 ml
=
2 mois de traitement

COMPOSITION : Actifs de plantes médicinales. Vitamines, huiles essentielles. Dérivés soufrés spécifiques. Oligo-éléments. Enzymes .Excipient : Solution hydro-alcoolique. *PROPRIETES :* REGENOR® est une préparation capillaire anti-chute qui stimule directement le facteur vasculaire de croissance des cheveux (V.E.C.F.) et apporte tous les actifs nécessaires pour favoriser la repousse des cheveux et freiner leur chute anormale. REGENOR® est une formule équilibrée de principes actifs qui agissent en synergie et en complémentarité. REGENOR® réactive la circulation du cuir chevelu et stimule une repousse progressive. Le bulbe est de nouveau alimenté, la chute s'estompe et la croissance des cheveux reprend. REGENOR® supprime également les pellicules et les démangeaisons. REGENOR® jouit d'une bonne tolérance et ne provoque ni irritations, ni effets secondaires. REGENOR® est facile à l'usage et ne graisse pas les cheveux. *MODE D'EMPLOI :* Commencer par masser le cuir chevelu avec les doigts pour activer la circulation. AGITER LE FLACON AVANT CHAQUE USAGE. Appliquer la lotion sur tout le cuir chevelu, zone par zone, en effectuant plusieurs pulvérisations. Renouveler cette opération 1 ou 2 fois selon besoin. Masser de nouveau le cuir chevelu. Généralement au tôtal 20 à 60 pulvérisations (l'équivalent de 2 à 6 ml) sont nécessaires par séance de traitement. La solution ne graisse pas et s'évapore rapidement. Laisser agir le maximum de temps possible (toute une journée et/ou une nuit) avant de se laver les cheveux. Utiliser un shampoing doux pour usages fréquents. *POSOLOGIE :* 1- Chute des cheveux et Pelades : Le traitement doit être suivi pendant au moins 6 mois, à raison de 3 applications par semaine jusqu'à obtention de résultats satisfaisants. 2- Alopécie androgénique : L'alopécie met plusieurs années pour s'installer. Aussi est-il recommandé de commencer le traitement dès les premiers signes : Chute des cheveux excessive et/ou irréversible ; apparition de zones dégarnies. Il est indispensable de respecter la posologie et la durée du traitement : a- Les trois premiers mois : 1 application par jour. b- Ensuite : 3 applications par semaine au minimum pendant la durée nécessaire jusqu'à reprise de la repousse. Cette durée est variable d'un individu à l'autre et suivant l'importance de l'alopécie. Dans tous les cas, un minimum de 9 mois est nécessaire et il est recommandé de faire preuve de patience. Maintenir le traitement par la suite à raison de 2 applications par semaine jusqu'à obtention de résultats satisfaisants. *INDICATIONS :* Alopécie androgénique, pelades. - Chute de cheveux chez l'homme et chez la femme quelle qu'en soit l'origine. Hyperséborrhée du cuir chevelu. Pellicules, démangeaisons. *RECOMMANDATIONS :* Il est absolument nécessaire de respecter la posologie et le mode d'emploi. Aussi faut-il maintenir le traitement plusieurs mois pour arriver à un résultat satisfaisant : en général 3 à 6 mois pour arrêter la chute, 6 à 12 mois pour régénérer la repousse. Dans les cas où les cheveux sont asséchés, pratiquer un masque d'huile une heure avant le shampoing (soit l'huile d'amandes douces, soit l'huile d'avocat, soit l'huile de germe de blé, soit un mélange des troix). *PRÉCAUTIONS :* Eviter que le produit ne pénètre dans les yeux ou dans les muqueuses. La lotion contenant des actifs végétaux colore légèrement les cheveux : cette coloration disparaît après quelques lavages avec un shampoing pour cheveux colorés. Ne pas avaler et ne pas laisser à la portée des enfants. Eviter de placer le flacon près du feu. *EFFETS INDÉSIRABLES :* Sensibilité éventuelle à l'un des composants.

